## WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Internationales Büro

ATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5:

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 92/09326

A61M 25/00

A1

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

11. Juni 1992 (11.06.92)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP91/02071

(22) Internationales Anmeldedatum:

4. November 1991 (04.11.91)

(30) Prioritätsdaten:

P 40 37 651.9

27. November 1990 (27.11.90) DE

(71)(72) Anmelder und Erfinder: HAINDL, Hans [DE/DE]; Hauptstr. 39, D-3015 Wennigsen 1 (DE).

(74) Anwalt: LEINE & KÖNIG; Burckhardtstr. 1, D-3000 Hannover 1 (DE).

(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Pa päisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: CATHETER

(54) Bezeichnung: KATHETER

## (57) Abstract

A catheter (1, 18) which is essentially rigid in cross-section in the peripheral region and has at least 2 lumina (3, 4, 19, 20) which are mutually separated by a wall (2, 21) which can be expanded and/or deformed in the transverse plane. The flow crosssections of the lumina changes owing to the deformation of the separating wall (2, 21) depending on the prevailing differential pressure. If medicaments are introduced after one another through the lumina, there is in the lumen used an overpressure in relation to the other lumen or lumina which causes a deformation of the separating wall (2, 21) and hence a reduction in the resistance to flow. Therefore the catheter (24) can be given a smaller cross-section than that of prior art multi-lumen catheters (32, 33, 34), resulting in easier manipulation by the doctor and less risk for the patient.

## (57) Zusammenfassung

Katheter (1, 18), der in seinem Umfangsbereich im wesentlichen querschnittssteif ist und der wenigstens zwei Lumina (3, 4, 19, 20) aufweist, die durch eine in der Querschnittsebene dehnbare und/oder verformbare Trennwand (2, 21) voneinander getrennt sind. Der Strömungsquerschnitt der Lumina ändert sich dadurch aufgrund der Verformung der Trennwand (2, 21) in Abhängigkeit von dem herrschenden Differenzdruck. Werden Medikamente zeitlich nacheinander durch die Lumina eingeleitet, so entsteht in dem jeweils benutzten Lumen im Verhältnis zu dem bzw. zu den anderen Lumina ein Überdruck, der zu einer Verformung der Trennwand (2, 21) und damit zu einer Verringerung des Strömungswiderstandes führt. Daher kann der Katheter (24) im Verhältnis zu bekannten mehrlumigen Kathetern (32, 33, 34) einen verringerten Querschnitt haben, was zu einer vereinfachten Handhabung durch den Arzt und zu einem geringeren Risiko für den Patienten führt.

# LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| AT  | Österreich                     | ES | Spanien                           | ML   | Mali                           |
|-----|--------------------------------|----|-----------------------------------|------|--------------------------------|
| AU  | Australien                     | FI | Finnland                          | MN   | Mongolei                       |
| BB  | Barbados                       | FR | Frankreich                        | MR   | Mauritanien                    |
| BE  | Belgien                        | GA | Gabon                             | MW   | Malawi                         |
| BF  | Burkina Faso                   | CB | Vereinigtes Königreich            | NL,  | Niederlande                    |
| BG  | Bulgarien                      | GN | Guinea                            | NO · | Norwegen                       |
| BJ  | Benin                          | GR | Griechenland                      | PL.  | Polen                          |
| BR. | Brasilien                      | HU | Ungarn                            | RO   | Rumänien                       |
| CA  | Kanada                         | IT | Italien                           | SD   | Sudan                          |
| CF  | Zentrale Afrikanische Republik | JP | Japan                             | SE   | Schweden                       |
| CG  | Kongo                          | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | SN   | Senegal.                       |
| CH  | Schweiz                        | KR | Republik Korea                    | su+  | Soviet Union                   |
| Ci. | Côte d'Ivoire                  | LI | Licchtenstein                     | TD   | Tschad                         |
| CM  | Kamerun                        | LK | Sri Lanka                         | TC   | Togo                           |
| CS. | Tschechoslowakei               | LU | Luxumburg                         | US   | Vereinigte Staaten von Amerika |
| DE  | Deutschland                    | MC | Monaco                            |      | _                              |
| DK  | Dānemark                       | MG | Madagaskar                        |      |                                |
| 24  | Dancina                        |    |                                   |      |                                |

<sup>+</sup> Die Bestimmung der "SU" hat Wirkung in der Russischen Föderation. Es ist noch nicht bekannt, ob solche Bestimmungen in anderen Staaten der ehemaligen Sowjetunion Wirkung haben.

### Katheter

1

Die Erfindung betrifft einen Katheter der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art.

5

10

15

Durch die Druckschrift "Medcomp" der Firma
Medical Components Inc. 14999 Delp Drive Harleysville, PA 19438, USA, S. 4 ist ein Doppellumenkatheter bekannt, der aus einem guerschnittssteifen
Schlauch besteht, in dem "Seite an Seite" ein weiterer, guerschnittssteifer, dünnerer Schlauch verläuft,
der fest mit der Innenwandung des äußeren Schlauchs
verbunden ist. Zwischen dem inneren und dem äußeren
Schlauch ist ein Lumen gebildet, während das zweite
Lumen innerhalb des inneren Schlauchs gebildet ist.
Auf S. 6 der genannten Firmendruckschrift ist ein
weiterer, doppellumiger Katheter gezeigt und beschrieben, der im Prinzip wie der zuerst beschriebene
Katheter aufgebaut ist, bei dem jedoch der innere
Schlauch lose und koaxial in dem äußeren Schlauch

20

verläuft.

Durch die Druckschrift WO 8810128-A und durch die Druckschrift "CERTOFIX DUO/TRIO" der Firma B. Braun, Melsungen AG in D-3508 Melsungen sind Katheter der

betreffenden Art bekannt, die aus einem Schlauch bestehen, der über seine Länge biegsam, im Querschnitt jedoch im wesentlichen steif ist und in dem drei unabhängige Lumina verlaufen.

5

ΙU

15

. 20

25

30

1

In der Medizin besteht ein starker Bedarf nach mehrlumigen Kathetern, um inkompatible Medikamente durch einen einzigen Katheter getrennt voneinander eınführen zu können und außerdem um eine parallele Infusion, sowohl mit Schwerkraft als auch mit einer Pumpe, zu ermöglichen. Alle oben beschriebenen bekannten Katheter haben einen verhältnismäßig großen Durchmesser, da ihr Gesamtquerschnitt im wesentlichen der Summe der Einzelquerschnitte der einzelnen Lumina entspricht. Durch den größeren Querschnitt und durch die die einzelnen Lumina im Inneren des Katheters voneinander trennenden Stege ergibt sich außerdem aufgrund des erhöhten Widerstandsmoments eine höhere Steifigkeit. Weiterhin besteht der Nachteil, daß die durch die Stege zwischen den Lumina gebildete Versteifung das Knickverhalten des Katheters zumindest in einigen Biegerichtungen negativ beeinflußt. Aus diesem Grunde müssen die Wandstärken solcher mehrlumiger Katheter größer sein als bei Einlumenkathetern. Hinzu kommt, daß der Strömungswiderstand in den Lumina erhöht ist, da die Wandungsfläche im Verhältnıs zu einem runden, einlumigen Katheter erhoht 1st. Dies gilt insbesondere für die eingangs beschriebenen bekannten Katheter, bei denen das Lumen, das zwischen dem inneren und dem äußeren Schlauch gebildet ist, eine unverhältnismäßig große Umfangsfläche hat. Bekanntlich ist der Strömungswiderstand wesentlich durch die Größe der Umfangsfläche bestimmt.

5

10

15

11 V /4/ 47J4U

Ein weiterer Nachteil der beschriebenen Mehrlumenkatheter besteht darin, daß, wie Statistiken
zeigen, bei ihrer Verwendung das Risiko für den
Patienten erhöht ist. Verantwortlich hierfür ist vor
allem der große Durchmesser, der eine verhältnismäßig
große Punktion erforderlich macht und in einem Gefäß
dessen Querschnitt verengt. Außderdem werden durch
die erhöhte Biegesteifigkeit in stärkerem Maße Biegekräfte auf die Punktionsöffnung und das Gefäß übertragen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der betreffenden Art mit wenigstens zwei Lumina zu schaffen, dessen Querschnitt im Verhältnis zu den bekannten mehrlumigen Kathetern verkleinert und dessen Biegesteifigkeit vermindert und bei dem außerdem das Risiko für den Patienten verringert ist.

20

Die der Erfindung zugrundeliegende Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebene Lehre gelöst.

25

30

Die Erfindung beruht auf dem Grundgedanken, daß die einzelnen Lumina eines mehrlumigen Katheters nicht gleichzeitig mit ihrer vollen Durchflußkapazität benutzt werden oder werden müssen. Innerhalb eines im wesentlichen guerschnittssteifen Umfangsbereichs, der wie bei einem einlumigen schlauchförmigen Katheter die gewünschte Handhabung gewährleistet, ist der Querschnitt der Einzellumina variabel und dies wird dadurch bewirkt, daß die Trennwand zwischen den beiden Lumina in der Querschnittsebene dehnbar

5

10

15

20

25

30

und/oder verformbar ist. Dadurch ist es möglich, in einem Lumen durch gegenüber dem anderen Lumen bzw. den anderen Lumina erhöhten Druck dessen Querschnitt auf Kosten des anderen Lumens bzw. der anderen Lumina zu erhöhen. Entsprechendes gilt dann für das andere Lumen bzw. die anderen Lumina. Bei einem dreilumigen Katheter ergeben sich weitere Möglichkeiten, in dem beispielsweise zwei Lumina ihren Querschnitt auf Kosten des dritten Lumens erhöhen können oder umgekehrt. Bei Kathetern mit noch mehr Lumina ergeben sich zusätzliche Variationsmöglichkeiten.

Die Trennwände erhöhen das Widerstandsmoment des Gesamtkatheters aufgrund ihrer Dehnbarkeit und/oder Verformbarkeit nicht oder nur unwesentlich. Dadurch sind die Eigenschaften und die Handhabung gegenüber der einfachsten und günstigsten Form eines Katheters, nämlich eines Schlauches, praktisch unverändert. Entsprechend ist die Handhabung für den Arzt einfach und das Risiko für den Patienten gering.

Die innere Trennwand zwischen den einzelnen Lumina kann beliebige Ausführungsformen haben. Nach der Lehre des Anspruchs 2 bildet die Trennwand einen inneren Schlauch, der innerhalb eines äußeren Schlauches verläuft, der den im wesentlichen querschnittsteifen Umfangsbereich des Katheters bildet. Wird das Lumen zwischen dem inneren Schlauch und dem äußeren Schlauch durch eine Flüssigkeit mit Druck beaufschlagt, so faltet sich der innere, verformbare und flexible Schlauch teilweise oder ganz zusammen, so daß sich das Lumen zwischen dem inneren Schlauch und dem äußeren Schlauch praktisch über die gesamte lichte Weite des äußeren Schlauches erstreckt. Wird

5

10

der innere Schlauch mit einer Flüssigkeit unter einem Druck beaufschlagt, der größer ist als der Druck zwischen dem inneren Schlauch und dem äußeren Schlauch, so dehnt sich der innere Schlauch auf seinen gesamten Querschnitt aus. Ist der innere Schlauch nicht nur flexibel, was bei einem dünnen, aber zugfesten Material der Fall ist, sondern dehnbar, so kann sich bei entsprechender Druckbeaufschlagung des inneren Schlauches dessen Querschnitt bis hin zu dem inneren Querschnitt des äußeren Schlauches erweiteren. In diesem Falle steht für beide variable Lumina im Extremfall der gesamte lichte Querschnitt des äußeren Schlauches zur Verfügung.

Bei der zuvor genannten Ausführungsform kann der innere Schlauch lose in dem äußeren Schlauch verlaufen. Der innere Schlauch kann aber auch teil-weise mit dem äußeren Schlauch verbunden sein. In dem äußeren Schlauch können auch gleichzeitig mehrere innere Schläuche verlaufen.

Eine andere Ausführungsform des erfindungsgemäßen Grundgedankens ist im Anspruch 6 angegeben.

Danach erstreckt sich die Trennwand diametral oder als Sekante in einem im wesentlichen runden, den querschnittssteifen Umfangsbereich bildenden

Schlauch, und sie ist länger als der Durchmesser bzw. die Sekante. Dies gilt im wesentlichen für den Fall, daß der Steg weniger dehnbar als verformbar ist. Da er länger als der Durchmesser bzw. die Sekante ist, nimmt er, wenn kein Druck beaufschlagt ist, eine beliebige Form, z. B. eine Schlangen- oder Bogenform an. Bei Druck in einem Lumen (oder bei erhöhtem Druck gegenüber dem anderen Lumen) verformt sich der Steg

15

20

30

25

5

10

15

20

25

30

Im Sinne einer Vergrößerung des druckbeaufschlagten Lumens und nimmt in Abhängigkeit von seiner Länge im Extremfall eine Form an. in der er sich an die Innenwandung des äußeren Schlauches anlegt und somit das nicht mit Druck beaufschlagte Lumen weitgehend zum Verschwinden bringt.

Eine andere Ausführungsform ist in Anspruch 8 angegeben, wonach die Trennwand wenigstens drei Teiltrennwände aufweist, die sternförmig zusammenlaufen und so wenigstens drei Lumina bilden. Verlaufen dabei die Teiltrennwände gestreckt, so sollten sie aus einem dehnbaren Material bestehen. Zweckmäßig ist es jedoch, wenn sie ähnlich wie bei der zuvor genannten Ausführungsform länger sind als die direkte Verbindungslinie zwischen ihrem gemeinsamen, zentralen Verbindungspunkt und dem Verbindungspunkt am äußeren Umfang. Ohne Druckbeaufschlagung verlaufen sie alle z. B. bogenförmig, wobei der Bogen jeweils vom Lumen höherer Druckbeaufschlagung zum Lumen ohne oder geringer Druckbeaufschlagung auslenken kann.

Das distale Ende des Katheters kann grundsätzlich beliebig ausgebildet werden. Bei der Ausführungsform, bei der die Trennwand einen inneren
Schlauch bildet, ist dieser am distalen Ende des
Katheters zweckmäßigerweise dicht mit dem vorzugsweise verdünnten äußeren Ende des äußeren Schlauches
verbunden, und in dem äußeren Schlauch befindet sich
entfernt von dem distalen Ende eine öffnung. Auf
diese Weise sind die distalen öffnungen der beiden
Lumina voneinander entfernt, was insbesondere für
inkompatible Medikamente zweckmäßig ist.

Bei den Ausführungsformen, bei denen die Trennwand diametral oder als Sekante verläuft oder bei denen die Trennwände im wesentlichen radial verlaufen, ist es zweckmäßig, daß die Lumina im distalen Ende des Katheters bis auf eines verschlossen sind, während das verschlossene Lumen bzw. die verschlossenen Lumina entfernt von dem distalen Ende des Katheters in vorzugsweise unterschiedlichen Entfernungen davon Durchflußöffnungen durch den äußeren, querschnittssteifen Umfangsbereich aufweisen. Auch bei mehreren Lumina ist also eine Trennung der distalen Mündungsöffnungen möglich, um so mehrere nicht kompatible Medikamente voneinander räumlich trennen zu können.

Zum Zwecke des Anschlusses des proximalen Endes des erfindungsgemäßen Katheters ist es zweckmäßig, wenn die Lumina in ihrem Durchmesser am proximalen Ende des Katheters vergrößert und in diesem Bereich mit einem Anschlußstück zum Anschluß der Lumina versehen sind. Auf diese Weise sind die Lumina durch das Anschlußstück in ihrem Durchmesser nicht beeinträchtigt. Die Vergrößerung der Durchmesser ist zweckmäßigerweise durch Intervallextrusion oder durch Aufweitung mittels eines beheizten Werkzeugs bewirkt.

Zum Anschluß eines erfindungsgemäßen Katheters, bei dem die Trennwand einen Schlauch in einem äußeren Schlauch bildet, ist es zweckmäßig, daß am proximalen Ende der innere Schlauch den äußeren Schlauch überragt. Beide Enden der Schläuche sind dicht in ko-axiale Ausnehmungen eines Ansatzstückes eingesetzt, wobei sich jeweils hinter den Enden der Schläuche ein Raum befindet, der mit einem Anschluß verbindbar oder

| 1  | verbunden ist.   |
|----|--|
| 5  | Anhand der Zeichnung soll die Erfindung an Ausführungsbeispielen näher erläutert werden.                     |
| 5  | Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform der Erfindung,   |
| 10 | Fig. 2 zeigt eine gegenüber der Ausfüh-<br>rungsform nach Fig. 1 abgewandelte Ausführungsform,               |
|    | Fig. 3 zeigt im Längsschnitt die Ausbil-<br>dung des distalen Endes des Katheters gemäß Fig. 1,              |
| 15 | Fig. 4 zeigt im Längsschnitt die Ausfüh-<br>rung des distalen Endes des Katheters gemäß Fig. 2,              |
| 20 | Fig. 5 zeigt im Längsschnitt das proximale<br>Ende des Katheters gemäß Fig. 1,                               |
|    | Fig. 6 zeigt im Querschnitt eine dritte Ausführungsform des Katheters ohne Druckbeauf- schlagung,            |
| 25 | Fig. 7 zeigt im Schnitt den Katheter gemäß<br>Fig. 6 mit Druckbeaufschlagung in einem Lumen,                 |
| 30 | Fig. 8 zeigt im Querschnitt eine vierte Aus-<br>führungsform der Erfindung ohne Druckbeaufschlagung          |
|    | Fig. 9 zeigt im Querschnitt die Ausfüh-<br>rungsform gemäß Fig. 8 mit Druckbeaufschlagung in<br>einem Lumen, |
|    |  |

Fig. 10 zeigt im Längsschnitt die Ausbildung des proximalen Endes des Katheters gemäß Fig.

\*\*\*\* / 4/ 47364

1

6, 5 Fig. 11 ist ein Schnitt XI-XI durch Fig. 10 und Fig. 12 ist ein Schnitt XII-XII durch 10 Fig. 10. Fig. 1 zeigt im Querschnitt einen Katheter, der aus einem außeren Schlauch 1 und einem inneren Schlauch 2 besteht. Zwischen den Schläuchen 1 und 2 15 1st ein Lumen 3, und im Inneren des inneren Schlauches 2 ist ein Lumen 4 gebildet. Der äußere Schlauch hat eine verhältnismäßig große Wandstärke und ist wie herkömmliche Schlauchkatheter im wesentlichen guerschnittssteif, über seine Längsausdehnung jedoch 20 biegsam. Der innere Schlauch 2 hat eine sehr geringe Wandstärke und ist daher sehr leicht verformbar. Wird bei Gebrauch eines Katheters gemäß Fig. 1 das Lumen 3 mit einer Flüssigkeit mit einem Druck 25 beaufschlagt, während das Lumen 4 mit einem geringeren oder keinem Druck beaufschlagt ist, so faltet sich der dünne, innere Schlauch 2 zusammen. Er kann sich im Extremfall völlig zusammenfalten, so daß sich das Lumen 3 auf den gesamten lichten Querschnitt des 30 äußeren Schlauches 1 ausdehnt. Wird danach das Lumen 4 mit Druck beaufschlagt, während das Lumen 3 mit einem kleineren oder keinem Druck beaufschlagt ist, so dehnt sich der innere Schlauch 2 wieder auf seinen vollem Umfang aus, so daß das Lumen 4 wieder seine

5

10

15

20

volle Größe hat. Ist die Wandung des inneren Schlauches 2 dehnbar, so kann sich bei entsprechendem Druck in dem Lumen 4 dieses noch weiter auf Kosten des Lumens 3 vergrößern, es ist sogar möglich, daß sich der Schlauch 2 soweit ausdehnt, daß er sich über den gesamten Umfang an die Innenwandung des äußeren Schlauches 1 anlegt. Das Lumen 4 hat in diesem Fall den gleichen Querschnitt wie im vorgenannten Falle das Lumen 3. Die Lumina 3 und 4 können also wechselweise den gesamten lichten Querschnitt des äußeren Schlauches 1 einnehmen.

Fig. 2 zeigt im Querschnitt eine Ausführungsform ähnlich gemäß Fig. 1. Gleiche Teile sind mit
gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied
besteht darin, daß der Schlauch 2 über einen Teil
seines Umfangs an einer Innenwandung 5 des äußeren
Schlauches 1 befestigt ist. Er hat damit eine weitgehend definierte Lage innerhalb des äußeren Schlauches 1. In der in Fig. 2 dargestellten Lage ist die
Wandung des inneren Schlauches 2 etwas nach innen
gebogen. Dies kann die Ruhelage sein, sich aber auch
dann ergeben, wenn das Lumen 3 mit Druck beaufschlagt
ist.

25

30

Fig. 3 zeigt im Längsschnitt ein distales Ende des Katheters gemäß Fig. 1. Der äußere Schlauch 1 weist eine konische Verjüngung 6 bis auf einen Durchmesser entsprechend dem äußeren Durchmesser des inneren Schlauches 2 auf, in deren Bereich der innere Schlauch 2 durch Material 7, beispielsweise Klebstoff oder einen aushärtenden Kunststoff, mit dem äußeren Schlauch 1 verbunden ist. Entfernt von einer Mündung 8 des inneren Schlauches 2 befindet sich hinter dem

10

15

20

25

30

1 Material 7 in dem äußeren Schlauch 1 eine Durchflußöffnung 9.

Fig. 4 zeigt ein distales Ende eines Katheters gemäß Fig. 2 ähnlich wie in Fig. 3. Gleiche oder sich entsprechende Teile sind mit gleichen Bezugsziffern versehen. Der Unterschied besteht darin, daß der innere Schlauch 2 nicht koaxial wie bei Fig. 3 verläuft, sondern an der Innenwandung 5 des äußeren Schlauches 1 befestigt ist.

Fig. 5 zeigt im Längsschnitt die Ausbildung des proximalen Endes des Katheters gemäß Fig. 1. Der innere Schlauch 2 überragt den äußeren Schlauch 1 und mundet dicht in einer Ausnehmung 10 eines Anschlußstückes 11, in dem sich außerdem koaxial zu der Ausnehmung 10 eine weitere Ausnehmung 12 befindet, in der dicht der äußere Schlauch 1 mündet. Die Ausnehmung 10 weist eine Erweiterung 13 auf, in der ein Ende eines Anschlußschlauches 14 sitzt und dicht mit dem hinteren Ende des inneren Schlauches 2 verbunden ist.

Im Bereich zwischen den Ausnehmungen 10 und 12 befindet sich in dem Anschlußstück 11 ein Ringraum 15, der in eine Ausnehmung 16 mündet, in der dicht ein Anschlußschlauch 17 eingesetzt ist.

Fig. 6 zeigt im Schnitt eine Ausführungsform mit einem außeren, querschnittssteifen Umfangsbereich 18, der im wesentlichen schlauchförmig ist und in dem sich zwei Lumina 19 und 20 befinden, die durch eine Trennwand 21 getrennt sind, die sich zwischen zwei diametral gegenüberliegenden Punkten 22 und 23 er-

5

streckt. In der Darstellung in Fig. 6 sind die beiden Lumina 19 und 20 mit gleichem oder keinem Druck beaufschlagt. Der Steg 21 hat eine S-Form, ist also länger als der diametrale Abstand zwischen den Punkten 22 und 23. Die Trennwand 21 ist leicht verformbar. Bei Druckbeaufschlagung beispielsweise des Lumens 20 weicht die Trennwand 21 im Sinne einer Vergrößerung des Lumens 20 aus und nimmt eine Form ein, wie sie in Fig. 7 verdeutlicht ist. Es ist erkennbar, daß das Lumen 20 in seinem Querschnitt wesentlich gegenüber dem Lumen 19 vergrößert ist. Ist der Druck in dem Lumen 19 gegenüber dem in dem Lumen 20 größer, so liegen die Verhältnisse natürlich umgekehrt.

15

20

10

Fig. 8 zeigt im Schnitt ein Ausführungsbeispiel ähnlich gemäß Fig. 6. Ein Umfangsbereich 24 hat die Form eines querschnittssteifen Schlauches, in dem sich sternförmig oder radial ausgehend von Punkten 25, 26, 27 verformbare Trennwände 30 erstrecken, die in einem Punkt 31 dicht zusammenlaufen. Auf diese Weise sind Lumina 32, 33 und 34 gebildet.

25

30

In der in Fig. 8 gezeigten Lage befindet sich in den Lumina 32, 33 und 34 kein oder gleicher Druck. Die Trennwande 28, 29 und 30 verlaufen dabei bogenförmig, können aber auch eine andere beliebige Form in Abhängigkeit von ihrer Verformbarkeit einnehmen. In jedem Fall sind sie länger als der radiale Abstand zwischen dem Punkt 31 und jeweils den Punkten 25, 26 und 27.

Wird das Lumen 32 mit einem Druck beaufschlagt, während die Lumina 33 und 34 mit geringerem oder

A - 41 A-4 / 11 U-U / 5

keinem Druck beaufschlagt sind, so strecken sich, wie . 1 das in Fig. 9 gezeigt ist, die Trennwände 28 und 30, während sich die Trennwand 29 zusammenfaltet. Dadurch vergrößert sich das Lumen 32, während sich die Lumina 5 33 und 34 verkleinern. Je nach der Größe des Drucks in dem Lumen 32 ist es auch möglich, daß sich die Trennwande 28 und 30 im Sinne einer Vergrößerung des Lumens 32, also von dem Lumen 32 weg, krümmmen, wie das durch gestrichelte Linien 28' und 30' angedeutet 10

> Ist der Druck in einem der anderen Lumina 32,34 größer, so ergeben sich entsprechende Verhältnisse.

Fig. 10 zeigt das proximale Ende des Katheters gemäß Fig. 6 im Längsschnitt, Fig. 11 ist ein Schnitt XI-XI durch Fig. 10 und Fig. 12 ist ein Schnitt XII-XII durch Fig. 10. Durch alle drei Figuren 10, 11 und 12 wird deutlich, daß der Querschnitt des Katheters im Bereich eines Endes 35 erweitert ist und dicht in einem Anschlußstück 36 sitzt, das die Verbindung zu zwei Anschlußschläuchen 37 und 38 herstellt. Das distale Ende des Katheters kann genauso ausgebildet sein, wie das in Fig. 4 gezeigt ist.

Fig. 13 verdeutlicht die Herstellung des erweiterten Endes 35 durch Einführen eines keilförmigen, warmen Werkzeugs 39 in Richtung eines Pfeiles 40. Ganz rechts ist in Fig. 13 ein Querschnitt 41 des Werkzeugs 39 gezeigt.

25

30

15

20

11 🗤 スム/ ひフンムひ

ist.

# Patentansprüche

1

5

1. Katheter, der in seinem Umfangsbereich im wesentlichen querschnittssteif ist und der wenigstens zwei Lumina aufweist, die durch eine Trennwand voneinander getrennt sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Trennwand (2, 21, 28 - 30) in der Querschnittsebene dehnbar und/oder verformbar ist.

10

2. Katheter nach Anspruch 1, d a d u r c h g ek e n n z e i c h n e t, daß die Trennwand einen inneren Schlauch (2) bildet, der innerhalb eines äußeren Schlauches (1) verläuft, der den im wesentlichen querschnittssteifen Umfangsbereich des Katheters bildet.

15

3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Schlauch (2) lose in dem äußeren Schlauch (1) verläuft.

20

4. Katheter nach Anspruch 2, d a d u r c h g ek e n n z e i c h n e t, daß der innere Schlauch (2) wenigstens über einen Teil seines Umfangs mit dem äußeren Schlauch (1) verbunden ist. 5. Katheter nach Anspruch 2, d a d u r c h g e-k e n n z e i c h n e t, daß mehrere innere

Schläuche in dem äußeren Schlauch (1) angeordnet sind.

5

6. Katheter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e-k e n n z e i c h n e t, daß die Trennwand (21) sich diametral oder als Sekante in einem im wesentlichen runden, den querschnittssteifen Umfangsbereich (18) bildenden Schlauch erstreckt und länger als der Querschnitt bzw. die Sekante ist.

10

7. Katheter nach Anspruch 6, d a d u r c h g e-k e n n z e i c h n e t, daß die Trennwand (21) so lang ist, daß sie sich zur einen oder anderen Seite bis an eine benachbarte Innenwand eines Lumens anlegen kann.

20

15

8. Katheter nach Anspruch 1,d a d u r c h g e-k e n n z e i c h n e t, daß die Trennwand (21) wenigstens drei Teiltrennwände (28, 29, 30) aufweist, die sternförmig aufeinander zulaufen und so wenigstens drei Lumina bilden.

25

9. Katheter nach Anspruch 3 oder 4, da durchgekennzeichnet, daß der
innere Schlauch (2) am distalen Ende des Katheters
dicht mit einem vorzugsweise eine Verjüngung (6)
aufweisenden äußeren Ende des äußeren Schlauches
(1) verbunden ist und daß sich in dem äußeren
Schlauch (1) entfernt von dem distalen Ende eine
Durchflußöffnung (9) befindet.

30

| 1   | 10. Katheter nach Anspruch 6 oder 8, d a -         |
|-----|--|
|     | durchgekennzeichnet, daß die                       |
|     | Lumina am distalen Ende des Katheters bis auf eine |
|     | verschlossen sind, und daß das verschlossene Lumen |
| 5 . | bzw. die verschlossenen Lumina entfernt von dem    |
|     | distalen Ende des Katheters in vorzugsweise unter- |
|     | schiedlichen Entfernungen davon Durchflußöffnungen |
|     | durch den äußeren Umfangsbereich aufweist bzw.     |
|     | aufweisen.   |
| 0   |  |

11. Katheter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Lumina (19,20) am proximalen Ende des Katheters vergrößert und in diesem Bereich mit einem Anschlußstück (36) zum Anschluß der Lumina (19, 20) versehen sind.

15

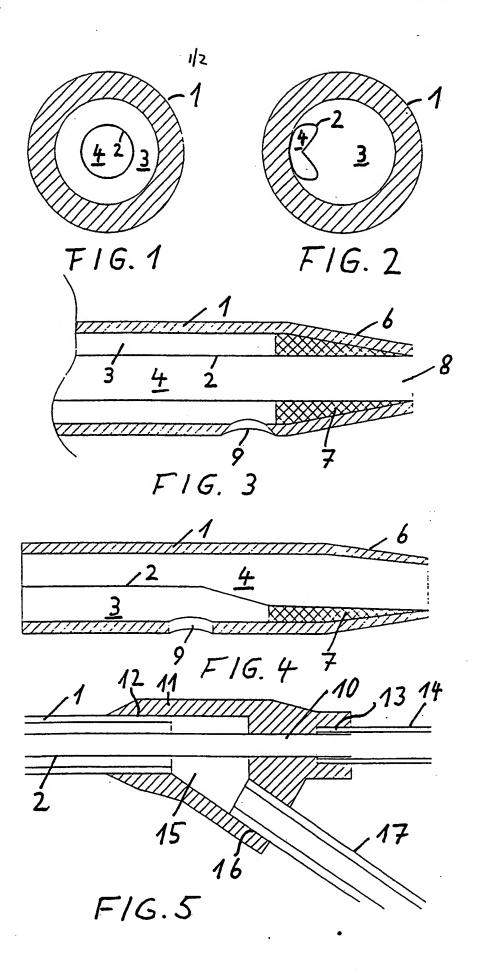
12. Katheter nach Anspruch 11, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, daß die Vergrößerung der Querschnitte durch Intervallextrusion oder durch Aufweitung mittels eines Werkzeuges (39) bewirkt ist.

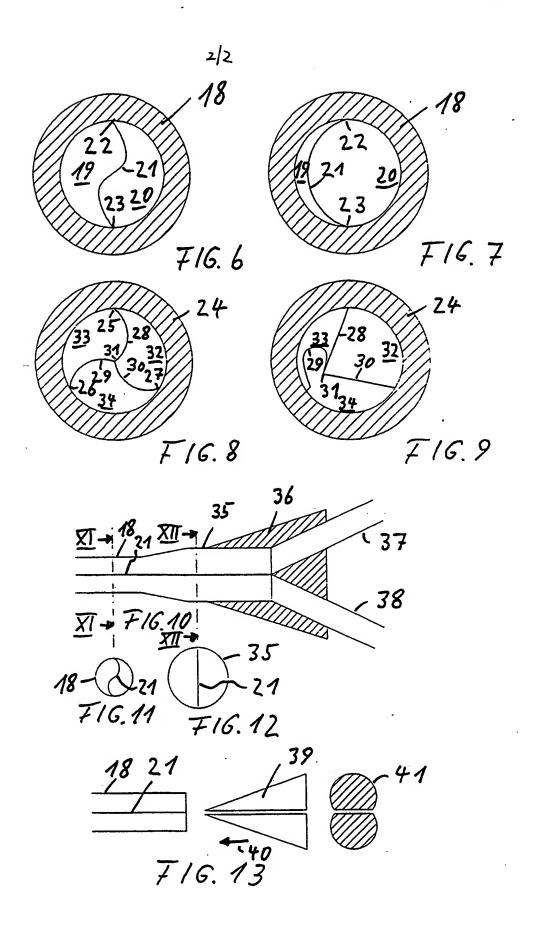
20

13. Katheter nach Anspruch 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t, daß am proximalen
Ende des Katheters der innere Schlauch (2) den
äußeren Schlauch (1) überragt, daß beide Enden der
Schläuche (1, 2) dicht in koaxialen Ausnehmungen
(10, 12) eines Anschlußstückes (11) eingesetzt
sind, wobei sich jeweils hinter den Enden der
Schläuche (1, 2) ein Ringraum (13, 15) befindet,
der mit einem Anschluß oder einem Anschlußschlauch
(14, 17) verbindbar oder verbunden ist.

30

25





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 91/2071

| 1 61 46  |  | International Application No PCT  | EP 91/2071  |
|--|--|---|---|
|  | SIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several class<br>g to International Patent Classification (IPC) or to both Na   |   |   |
|  |  | tional Classification and IPC   |   |
| Int.   | Cl. <sup>5</sup> A61M25/00   |   |   |
| II. FIELD  | S SEARCHED   |   |   |
| Classificati   |  | ntation Searched 7  |   |
| Classificati   | ion System   | Classification Symbols  |   |
| Int.   | Cl. <sup>5</sup> A61M  |   |   |
|  | Documentation Searched other to the Extent that such Document  | than Minimum Documentation s are included in the Fields Searched  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·   |
| III. DOCU  | JMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT   |   |   |
| Category •   | Citation of Document, 11 with indication, where app  | propriate, of the relevant passages 12  | Relevant to Claim No. 12  |
| x  | US,A,4 705 501 (WIGNESS ET AL<br>see column 2, line 24 - line 4<br>see column 3, line 25 - line 4<br>see column 4, line 38 - line 40<br>see abstract; claim 1; figures<br>1,4-8  | 47<br>41<br>5   | 1,2,4,6,<br>11,13   |
| Y  |  |   | 5,7-10,<br>12   |
| Y  | US,A, 4 072 146 (HOWES) 7 Februsee column 5, line 47-column see abstract; figures 4-6  | 5,7,8   |   |
| Y  | EP,A,O 386 408 (HAINDL)12 Sept<br>see abstract; figure 6   | tember 1990,  | 9,10  |
| :  | <u>-</u>   | · ·   |   |
| ļ  |  |   |   |
|  | -  | •••   |   |
| "A" doc: con: "E" earli filin: "L" doc: white citat "O" doc: othe "P" doc: lates | il categories of cited documents: 10 ument defining the general state of the art which is not sidered to be of particular relevance ier document but published on or after the international g date ument which may throw doubts on priority claim(s) or ch is cited to establish the publication date of another tion or other special reason (as specified) ument referring to an oral disclosure, use, exhibition or or means ument published prior to the international filing date but r than the priority date claimed | "T" later document published after or priority date and not in conticited to understand the princip invention  "X" document of particular relevations of the considered novel of involve an inventive step document of particular relevation of the considered to involve document is combined with on ments, such combination being in the art.  "&" document member of the same | lict with the application buble or theory underlying the claimed invention or cannot be considered to the claimed invention an inventive step when the or more other such documents to a person skilled |
|  | IFICATION  |   |   |
|  | Actual Completion of the International Search amuary 1992 (24.01.92)   | Date of Mailing of this international S  18 February 1992 (18   |   |
| Internation  | al Searching Authority   | Signature of Authorized Officer   |   |
|  | -  |   |   |

|           | NTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHE<br>Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to Claim No                  |
|-----------|--|---------------------------------------|
| egory * I | Oligand of Document  |                                       |
| Y         | CA,A,1 219 785 (VAS-CATH) 31 March 1987,   | 12                                    |
| •         | see page 9, line 8 - line 24; figures 12, 13A-B-C-D  | <u>:</u>                              |
| A         | US,A,4 406 656 (HATTLER AE AL.)27 September 1983, see column 3, line 21 - line 42; figures   | : 1<br>:                              |
| •         | 2-9,12,13  | <u>:</u><br>[                         |
|           |  | •                                     |
|           |  |                                       |
|           |  | •                                     |
|           |  | •                                     |
|           |  | -                                     |
|           | •  |                                       |
|           |  |                                       |
|           |  |                                       |
| :         |  |                                       |
|           |  |                                       |
| :         |  |                                       |
| İ         | <del>-</del> -   |                                       |
| •         | •  |                                       |
| !         |  |                                       |
| •         |  |                                       |
| :         |  |                                       |
| ;         |  |                                       |
| •         |  |                                       |
|           |  | •                                     |
|           |  |                                       |
| ı         |  | i<br>:                                |
| ;         |  | :                                     |
| :         |  |                                       |
| ÷<br>•    |  | ;<br>[                                |
| į.        |  | :                                     |
| į         | · .  | !<br>!                                |
| :         |  | •                                     |
| • .       |  |                                       |
| :         |  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |
|           |  | !                                     |
|           | •  |                                       |
| :         |  | 1                                     |

#### ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. 9102071 SA 52642

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on

The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 24/01/92

| Patent document<br>cited in search report | Publication<br>date |  | Patent family<br>member(s)  |  |
|---|---------------------|--|---|--|
| US-A-4705501                              | 10-11-87            | None   | None  |  |
| US-A-4072146                              | 07-02-78            | AU-B-<br>AU-A-<br>CA-A-<br>GB-A-<br>JP-B-<br>JP-C-<br>JP-A-<br>SE-B-<br>SE-A-<br>US-E- | 514696<br>2823177<br>1112533<br>1588894<br>1023142<br>1599463<br>53051692<br>430849<br>7709779<br>RE31873 | 19-02-81<br>01-03-79<br>17-11-81<br>29-04-81<br>01-05-89<br>31-01-91<br>11-05-78<br>19-12-83<br>09-03-78<br>30-04-85 |
| EP-A-0386408                              | 12-09-90            | DE-A-  | 3907618   | 20-09-90   |
| CA-A-1219785                              | 31-03-87            | US-A-  | 4682978   | 28-07-87   |
| US-A-4406656                              | 27-09-83            | None   | با هند هنده هنده هنده این   | - w - w - w - w - w - w - w - w - w - w  |

Internationales Aktenzeicher

| I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationsymbolen sind alle azzagebin) |   |  |  |  |  |  |
|---|---|--|--|--|--|--|
| Nach der ist  | terastronsien Patentk                             | lassifikation (IPC) oder auch der nationalen                             |  |  |  |  |
| int.KL.   | 5 A61M25/0  | U  |  |  |  |  |
| II BEGINDUIGNE SAGIGERION   |   |  |  |  |  |  |
| II. RECHER  | II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE                     |  |  |  |  |  |
| Klassifikati  | onsvien   |  | lindestpriifstoff 7  |  |  |  |
|   |   |  | (lassifikationssymbole   |  |  |  |
| Int.Kl.   | 5   | A61M   |  |  |  |  |
|   |   |  |  |  |  |  |
|   |   | Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff g                               | chörende Veröffentlichungen, soweit diese  |  |  |  |
|   |   | unter die recherchierte  | n Sachgebiete fallen <sup>8</sup>  |  |  |  |
|   |   |  |  |  |  |  |
|   |   |  |  |  |  |  |
| III. EINSCH   | LAGIGE VEROFFE                                    | NTI ICHINGEN 9   | ·  |  |  |  |
| Art.º   |   | Veröffentlichung 11, soweit erforderlich unt                             | ser Anonhe der mußeshlichen Teile 12   | Betr. Anspruch Nr. 13                      |  |  |
|   |   |  | Barre of an anglesia and a series  | bod. Ampaca 11.                            |  |  |
| X   | US,A,4  | 705 501 (WIGNESS ET AL.  | ) 10. November   | 1,2,4,6,                                   |  |  |
|   | 1987<br>Siehe S                                   | palte 2, Zeile 24 - Zei  | lo 47  | 11,13                                      |  |  |
|   | siehe S   | palte 2, Zeile 24 - Zei<br>palte 3, Zeile 25 - Zei                       | le 47  |  |  |  |
|   | siehe S   | palte 4, Zeile 38 - Zei  | le 46  |  |  |  |
|   | 1,4-8   | usammenfassung; Anspruc  | h 1; Abbildungen   |  |  |  |
| Υ   | -,  |  |  | 5,7-10,                                    |  |  |
|   |   |  |  | 12   |  |  |
| Y   | US.A.4  | 072 146 (HOWES) 7. Febr  | 112m 1070  | 5,7,8                                      |  |  |
|   | siehe S   | palte 5, Zeile 47 - Spa  | lte 6. Zeile 27  | 3,7,8                                      |  |  |
|   | siehe Z   | usammenfassung; Abbildu  | ngen 4-6   |  |  |  |
| Y   | EP,A,0  | 386 408 (HAINDL) 12. Se  | ptember 1990   | 9,10                                       |  |  |
|   | stehe Zi  | usammenfassung; Abbildu  | ng 6   | 3,10                                       |  |  |
|   |   |  |  |  |  |  |
|   |   |  | -/   |  |  |  |
| ° Besonder  | re Kategorien von an                              | gegebenen Veröffentlichungen 10:   |  | ·  |  |  |
| "A" Verti<br>defin  | ffentlichung, die den<br>liert, aber nicht als be | allgemeinen Stand der Technik<br>esonders bedeutsam anzusehen ist        | "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem is<br>meldetatum oder dem Frioritätsdatum ver   | nternationalen Ap-                         |  |  |
| E Uten  | es Dokument, das jed                              | och erst am oder nach dem interna-<br>eröffentlicht worden ist           | ist und mit der Anmeidung nicht koliidier<br>Verständnis des der Erfindung zugrundei       | t. Sondern nur zum                         |  |  |
| "L" Verti   | ffentlichung, die geei                            | gnet ist, einen Prioritätsanspruch<br>iassen, oder durch die das Veröf-  | oder der ihr zugrundeliegenden Theorie a<br>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutu    | ngegeben ist                               |  |  |
| tenui<br>Danni  | Chungsdatum einer a<br>ten Veroffentlichung       | nderen im Recherchenbericht ge-<br>beiest werden soll oder die aus einem | te Erfindung kann nicht als neu oder auf<br>keit beruhend betrachtet werden                | erfindenscher Tätig-                       |  |  |
| TORE  | ren pesonteren Gruni                              | i angegeben ist (wie ausgeführt)<br>i auf eine mündliche Offenbarung,    | Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutu<br>te Erfindung kann nicht als auf erfinderis    | ng; die beanspruch-<br>scher Tätiskeit be- |  |  |
| eine<br>bezie   | Benutzung, eine Aus                               | stellung oder andere Maßnahmen   | ruhend beträchtet werden, wenn die Veröfentlic<br>einer oder menreren anderen Veröffentlic | bungen dieser Kate-                        |  |  |
| P Verti   | ffentlichung, die vor :<br>aber nach dem beans    | dem internationalen Anmeideda-<br>spruchten Priornätsdatum veröffent-    | gorie in Verbindung gebracht wird und di<br>einen Fachmann nahdlegend ist                  | 7  |  |  |
| licht   | worden ist  | ***************************************                                  | "A" Veröffentlichung, die Mitglied derseiben   | Patentfamilie ist                          |  |  |
| IV. BESCHE  | EINIGUNG  |  |  |  |  |  |
| Datum des Ab  | eschlusses der Interna                            | stionalen Recherche  | Absendedatum des internationalen Recher-   | ch en berichts                             |  |  |
|   | 24.JA   | NUAR 1992 .  | <b>19 8.</b> 02. 92  |  |  |  |
| Internationale  | Recherchenbehörde                                 |  |  |  |  |  |
|   | _   | ISCHES PATENTAMT   | Unterschnft des bevollmächtigten Bediens GIMENEZ BURGOS R.                                 | المستال الم                                |  |  |
|   |   |  | GINEREL DURGUS K.  | 17 7/4 BANJIMM -                           |  |  |

| L EINSCHI | AGIGE VEROFFENTLICHUNGEN (Fortsetting voe Blatt 2)   |                    |
|-----------|--|--------------------|
| Art º     | Kenazenhaung der Veröffentlichung, sowet erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile                              | Hetr. Anspruck Nr. |
|           | ·  |                    |
|           | CA,A,1 219 785 (VAS-CATH) 31. März 1987<br>siehe Seite 9, Zeile 8 - Zeile 24; Abbildungen<br>12,13A-B-C-D              | 12                 |
|           |  | 1 .                |
|           | US,A,4 406 656 (HATTLER AE AL.) 27. September<br>1983<br>siehe Spalte 3, Zeile 21 - Zeile 42; Abbildungen<br>2-9,12,13 | •                  |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           | -  |                    |
|           |  | -                  |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
| 1         |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
| Ì         |  |                    |
|           |  |                    |
|           | •  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           |  |                    |
|           | ·  |                    |
|           |  |                    |
| }         |  |                    |
| _         | •  |                    |
|           | •  |                    |
|           |  |                    |
|           | •  |                    |
|           |  |                    |

## ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

EP 9102071 52642 SA

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenammen internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdekumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei der Europäischen Patentamts am Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

24/01/92

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Distum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie  |   | Datum der<br>Veröffentlichun   |
|---|--------------------------------|--|---|--|
| US-A-4705501                                    | 10-11-87                       | Keine  |   |  |
| US-A-4072146                                    | 07-02-78                       | AU-B-<br>AU-A-<br>CA-A-<br>GB-A-<br>JP-B-<br>JP-C-<br>JP-A-<br>SE-B-<br>SE-A-<br>US-E- | 514696<br>2823177<br>1112533<br>1588894<br>1023142<br>1599463<br>53051692<br>430849<br>7709779<br>RE31873 | 19-02-81<br>01-03-79<br>17-11-81<br>29-04-81<br>01-05-89<br>31-01-91<br>11-05-78<br>19-12-83<br>09-03-78<br>30-04-85 |
| EP-A-0386408                                    | 12-09-90                       | DE-A-  | 3907618   | 20-09-90   |
| CA-A-1219785                                    | 31-03-87                       | US-A-  | 4682978   | 28-07-87   |
| US-A-4406656                                    | 27-09-83                       | Keine  |   | #4====================================   |